

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

アリルアミン系経口抗真菌剤
日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩錠
テルビナフィン錠125mg「TCK」
TERBINAFINE Tablets「TCK」

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 日局テルビナフィン塩酸塩を 140.625mg（テルビナフィンとして125mg）
一般名	和名：テルビナフィン塩酸塩（JAN） 洋名：Terbinafine Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年7月23日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：2006年7月7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発 売 元：科研製薬株式会社 製造販売元：辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 合 わ せ 窓 口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 T E L：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： https://www.kaken.co.jp/

本IFは2023年10月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認して下さい。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、 「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	(3) 予備容量	7
1. 開発の経緯	1	(4) 容器の材質	7
2. 製品の治療学的特性	1	11. 別途提供される資材類	7
3. 製品の製剤学的特性	1	12. その他	7
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	V. 治療に関する項目	8
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 効能又は効果	8
(1) 承認条件	1	2. 効能又は効果に関連する注意	8
(2) 流通・使用上の制限事項	1	3. 用法及び用量	8
6. RMP の概要	1	(1) 用法及び用量の解説	8
II. 名称に関する項目	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	8
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意	8
(1) 和名	2	5. 臨床成績	8
(2) 洋名	2	(1) 臨床データパッケージ	8
(3) 名称の由来	2	(2) 臨床薬理試験	8
2. 一般名	2	(3) 用量反応探索試験	8
(1) 和名(命名法)	2	(4) 検証的試験	8
(2) 洋名(命名法)	2	(5) 患者・病態別試験	8
(3) ステム(stem)	2	(6) 治療的使用	9
3. 構造式又は示性式	2	(7) その他	9
4. 分子式及び分子量	2	VI. 薬効薬理に関する項目	10
5. 化学名(命名法)又は本質	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	2. 薬理作用	10
III. 有効成分に関する項目	3	(1) 作用部位・作用機序	10
1. 物理化学的性質	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(1) 外観・性状	3	(3) 作用発現時間・持続時間	10
(2) 溶解性	3	VII. 薬物動態に関する項目	11
(3) 吸湿性	3	1. 血中濃度の推移	11
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 治療上有効な血中濃度	11
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	11
(6) 分配係数	3	(3) 中毒域	11
(7) その他の主な示性値	3	(4) 食事・併用薬の影響	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	3	(1) 解析方法	12
IV. 製剤に関する項目	4	(2) 吸収速度定数	12
1. 剤形	4	(3) 消失速度定数	12
(1) 剤形の区別	4	(4) クリアランス	12
(2) 製剤の外観及び性状	4	(5) 分布容積	12
(3) 識別コード	4	(6) その他	12
(4) 製剤の物性	4	3. 母集団(ポピュレーション)解析	12
(5) その他	4	(1) 解析方法	12
2. 製剤の組成	4	(2) パラメータ変動要因	12
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	4	4. 吸収	12
(2) 電解質等の濃度	4	5. 分布	12
(3) 熱量	4	(1) 血液-脳関門通過性	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 血液-胎盤関門通過性	12
4. 力価	4	(3) 乳汁への移行性	12
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	(4) 髄液への移行性	12
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	(5) その他の組織への移行性	12
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	(6) 血漿蛋白結合率	13
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	6. 代謝	13
9. 溶出性	6	(1) 代謝部位及び代謝経路	13
10. 容器・包装	7	(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率	13
(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報	7	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	13
(2) 包装	7		

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	13	7. 国際誕生年月日	19
7. 排泄	13	8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日	19
(1) 排泄部位及び経路	13	9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	19
(2) 排泄率	13	10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	19
(3) 排泄速度	13	11. 再審査期間	19
8. トランスポーターに関する情報	13	12. 投薬期間制限に関する情報	19
9. 透析等による除去率	13	13. 各種コード	20
10. 特定の背景を有する患者	13	14. 保険給付上の注意	20
11. その他	13	XI. 文献	21
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14	1. 引用文献	21
1. 警告内容とその理由	14	2. その他の参考文献	21
2. 禁忌内容とその理由	14	XII. 参考資料	22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14	1. 主な外国での発売状況	22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14	2. 海外における臨床支援情報	22
5. 重要な基本的注意とその理由	14	XIII. 備考	23
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報	23
(1) 合併症・既往歴等のある患者	14	(1) 粉碎	23
(2) 腎機能障害患者	14	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの 通過性	23
(3) 肝機能障害患者	15	2. その他の関連資料	24
(4) 生殖能を有する者	15	(1) 患者向け説明用資材	24
(5) 妊婦	15	(2) GS1 コード	24
(6) 授乳婦	15		
(7) 小児等	15		
(8) 高齢者	15		
7. 相互作用	15		
(1) 併用禁忌とその理由	15		
(2) 併用注意とその理由	15		
8. 副作用	16		
(1) 重大な副作用と初期症状	16		
(2) その他の副作用	17		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17		
10. 過量投与	17		
11. 適用上の注意	17		
12. その他の注意	17		
(1) 臨床使用に基づく情報	17		
(2) 非臨床試験に基づく情報	17		
IX. 非臨床試験に関する項目	18		
1. 薬理試験	18		
(1) 薬効薬理試験	18		
(2) 安全性薬理試験	18		
(3) その他の薬理試験	18		
2. 毒性試験	18		
(1) 単回投与毒性試験	18		
(2) 反復投与毒性試験	18		
(3) 遺伝毒性試験	18		
(4) がん原性試験	18		
(5) 生殖発生毒性試験	18		
(6) 局所刺激性試験	18		
(7) その他の特殊毒性	18		
X. 管理的事項に関する項目	19		
1. 規制区分	19		
2. 有効期間	19		
3. 包装状態での貯法	19		
4. 取扱い上の注意	19		
5. 患者向け資材	19		
6. 同一成分・同効薬	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テルビナフィン錠 125「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（1999 年 4 月 8 日）に基づき、承認申請し、2006 年 1 月に承認を得て、2006 年 7 月発売に至った。

なお、医療事故防止対策に基づき、2018 年 7 月にテルビナフィン錠 125「TCK」からテルビナフィン錠 125mg「TCK」と販売名変更に係る承認取得を経て、2020 年 6 月に販売に至った。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、テルビナフィン塩酸塩を有効成分とするアリルアミン系経口抗真菌剤である。主な副作用として γ -GTP 上昇、白血球減少、胃部不快感がある。重大な副作用として、重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシー、薬剤性過敏症症候群があらわれることがある。

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材 等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

テルビナフィン錠 125mg 「TCK」

(2) 洋 名

TERBINAFINE Tablets 125mg 「TCK」

(3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名。

2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)

テルビナフィン塩酸塩 (JAN)

(2) 洋 名 (命名法)

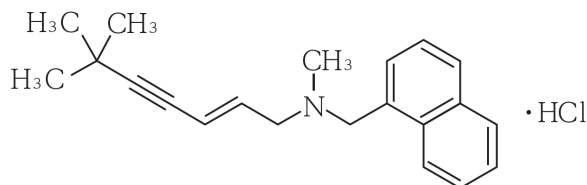
Terbinafine Hydrochloride (JAN)

Terbinafine (INN)

(3) ステム (stem)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₁H₂₅N·HCl

分子量 : 327.89

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(2*E*)-*N*,6,6-Trimethyl-*N*-(naphthalen-1-ylmethyl)hept-2-en-4-yn-1-amine monohydrochloride
(IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

CAS 登録番号 : 78628-80-5 (Terbinafine Hydrochloride)

91161-71-6 (Terbinafine)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
メタノール エタノール (99.5) 酢酸 (100)	1mL 以上10mL 未満	溶けやすい
水	100mL 以上1000mL 未満	溶けにくい

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 205°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1.0g を水 1000mL に溶かした液の pH は 3.5～4.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

日本薬局方「テルビナフィン塩酸塩」の確認試験法による。

- ・紫外可視吸光度測定法
- ・赤外吸収スペクトル測定法
- ・塩化物の定性反応 (2)

定量法

日本薬局方「テルビナフィン塩酸塩」の定量法による。

- ・電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

割線入り素錠

(2) 製剤の外観及び性状

色	白色～淡黄白色		
形状	表	裏	側面
直径	9.1mm		
厚さ	3.7mm		
質量	210mg		

(3) 識別コード

TU 603 (錠剤表面)

Tu 603 (包装材料)

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	テルビナフィン塩酸塩(日局) 140.625mg (テルビナフィンとして 125mg)
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、 デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目及び規格

試験項目	規格
性状	白色～淡黄白色の割線入り素錠
確認試験	呈色反応 規格：液は褐色を呈する 紫外可視吸収スペクトル 規格：波長 281～285nm に吸収の極大を、波長 255～259nm に吸収の極小を示す 薄層クロマトグラフィー（開始時と 6 カ月後のみ実施） 規格：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの Rf 値は等しい
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法（30 分以内）
定量	表示量の 95～105%を含む

【加速試験】

保管条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP+アルミ袋）

試験結果：最終包装製品を用いた加速試験の結果、通常の流通過程で少なくとも 3 年間安定であることが推測された。

	開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.3 100.4 100.1	100.7 100.5 100.7	98.9 98.3 99.3	98.2 99.3 98.9

1 ロット n=3 3 ロット

【無包装状態での安定性試験】

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色～淡黄白色の割線入り素錠	白色～淡黄白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	3.6	5.5	4.8	5.0
		崩壊性*2 (分)	30 分以内	5	6	5	4
		定量*3 (%)	95%～105%	99.5	97.9	100.4	100.1
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色～淡黄白色の割線入り素錠	白色～淡黄白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	3.6	3.6	3.6	3.2
		崩壊性*2 (分)	30 分以内	5	4	3	4
		定量*3 (%)	95%～105%	99.5	98.6	99.8	99.3

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色～淡黄白色の割線入り素錠	白色～淡黄白色の割線入り素錠	微黄色に変化 (規格内)
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	3.6	5.5
		崩壊性*2 (分)	30 分以内	5	11
		定量*3 (%)	95%～105%	99.5	100.5

*1 n=10 の平均値

*2 n=6

*3 n=3 の平均値

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（医薬発第 634 号、1998 年 7 月 15 日）に従いテルビナフィン錠 125mg 「TCK」（試験製剤）とラミシール錠 125mg（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）

15 分における試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○pH 4.0（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 30 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○pH 6.8（毎分 50 回転）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（5 分）、及び規定された試験時間（360 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

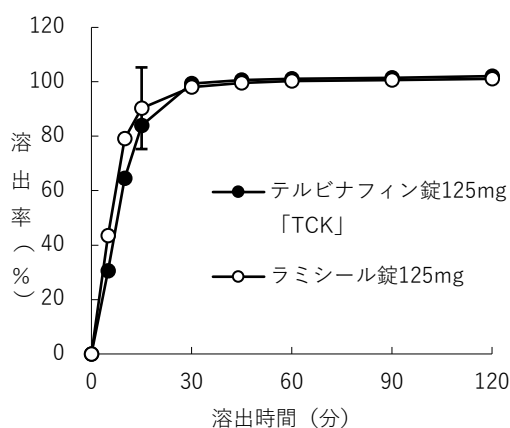
○水（毎分 50 回転）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（10 分）、及び規定された試験時間（360 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			ラミシール錠 125mg	テルビナフィン錠 125mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	90.3	83.9	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	10	57.2	48.2	範囲内
		30	86.5	86.9	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	5	0.9	1.1	範囲内
		360	1.0	1.1	範囲内
水	50 回転/分	10	57.0	50.0	範囲内
		360	78.0	77.0	範囲内

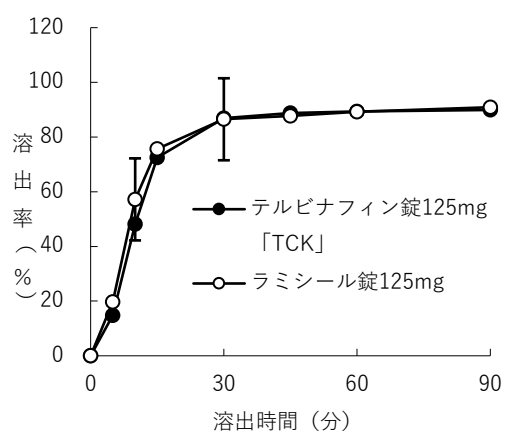
(n=6)

pH 1.2（毎分 50 回転）



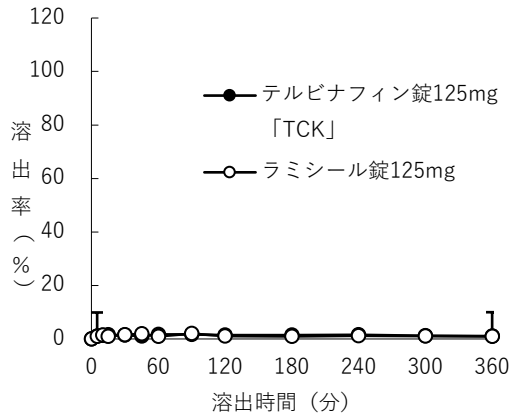
(n=6)

pH 4.0（毎分 50 回転）



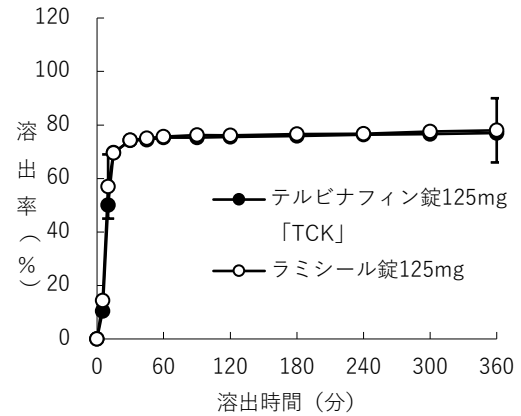
(n=6)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



(n=6)

水 (毎分 50 回転)



(n=6)

○ 判定基準の
I 適合範囲

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

P T P : 100 錠 (10 錠 (PTP) × 10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

[PTP 包装製品]

P T P : ポリプロピレン、アルミニウム

ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

個装箱 : 紙

11. 別途提供される資材類

なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）、カンジダ属、スポロトリックス属、ホンセカエア属による下記感染症。

但し、外用抗真菌剤では治療困難な患者に限る。

○深在性皮膚真菌症

白癬性肉芽腫、スポロトリコーシス、クロモミコーシス

○表在性皮膚真菌症

白癬：爪白癬、手・足白癬、生毛部白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡、生毛部急性深在性白癬、硬毛部急性深在性白癬

注）手・足白癬は角質増殖型の患者及び趾間型で角化・浸軟の強い患者、生毛部白癬は感染の部位及び範囲より外用抗真菌剤を適用できない患者に限る。

カンジダ症：爪カンジダ症

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の投与は、罹患部位、重症度及び感染の範囲より本剤の内服が適切と判断される患者にのみ使用し、外用抗真菌剤で治療可能な患者には使用しないこと。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはテルビナフィンとして 125mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、
製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当資料なし
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

抗真菌剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は，最新の添付文書を参照すること

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アリルアミン系抗真菌薬で、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールの合成を阻害し膜機能を障害するが、作用機序はスクアレンエポキシダーゼの阻害である³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

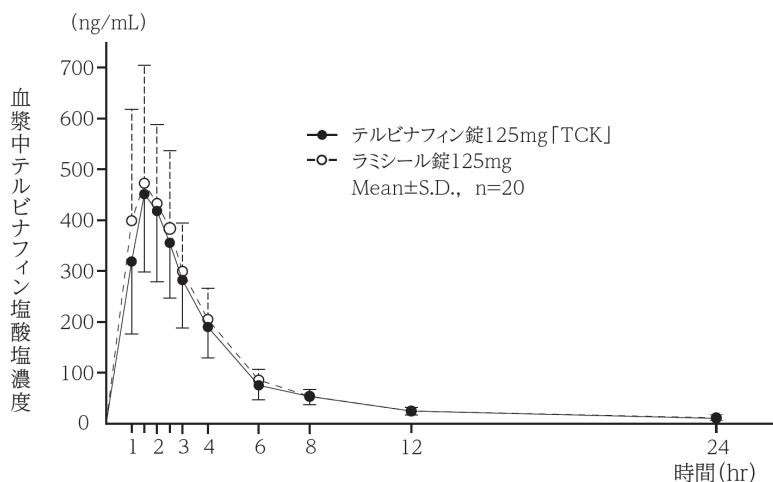
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2001年5月31日付 医薬審第786号）に準拠し実施

テルビナフィン錠 125mg 「TCK」とラミシール錠 125mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（テルビナフィンとして125mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁴⁾。



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=20）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
テルビナフィン錠 125mg 「TCK」	1925.57 ±482.33	478.13 ±154.95	1.80 ±0.44	7.11 ±2.11
ラミシール錠 125mg	2074.06 ±597.58	525.23 ±198.13	1.73 ±0.55	7.59 ±2.44

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸 収

(1) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

5. 分 布

(1) 血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液 - 胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種，寄与率

本剤は、CYP2D6 を阻害する。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

1. 警告

- 1.1 重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）及び汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。本剤を使用する場合には、投与前に肝機能検査及び血液検査を行い、本剤の投与中は随伴症状に注意し、定期的に肝機能検査及び血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。[2.1, 2.2, 8.1, 8.2, 9.3.1, 9.3.2, 11.1.1, 11.1.2 参照]
- 1.2 本剤の投与開始にあたっては、添付文書を熟読すること。

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 重篤な肝障害のある患者 [1.1, 8.1, 9.3.1, 11.1.1 参照]
- 2.2 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少等の血液障害のある患者 [1.1, 8.2, 11.1.2 参照]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅳ. 2. 効能又は効果に関連する注意」の項を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。重篤な肝障害は主に投与開始後2ヵ月以内にあらわれるので、投与開始後2ヵ月間は月1回の肝機能検査を行うこと。また、その後も定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。[1.1, 2.1, 9.3.2, 11.1.1 参照]
- 8.2 汎血球減少、無顆粒球症及び血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）を行うなど観察を十分に行うこと。[1.1, 2.2, 11.1.2 参照]
- 8.3 本剤の投与は、皮膚真菌症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ投与すること。
- 8.4 本剤の投与にあたっては、添付文書を熟読し、本剤の副作用について患者に十分説明するとともに、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するよう指示するなど注意を喚起すること。
- 8.5 眠気、めまい・ふらつき等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

高い血中濃度が持続するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。肝障害が増悪するおそれがある。[1.1, 2.1, 11.1.1 参照]

9.3.2 慢性もしくは活動性等の肝疾患を有する患者(ただし、重篤な肝障害のある患者を除く)

本剤の投与中は頻回に肝機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。肝障害が増悪するおそれがある。[1.1, 8.1, 11.1.1 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ウサギの器官形成期の大量投与(200mg/kg)により母獣の摂餌量の減少、体重増加の抑制が観察されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

副作用の発現に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。本剤は主として肝臓で代謝され、胆汁中及び尿中に排泄されるが、高齢者では一般に肝・腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがある。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、CYP2D6を阻害する。

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シメチジン フルコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	これらの薬剤によるチトクローム P450 の抑制により本剤の代謝が遅延する。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	リファンピシンによる肝代謝酵素の誘導により、本剤の代謝が促進される。

三環系抗うつ剤 イミプラミン ノルトリプチリン アミトリプチリン マプロチリン デキストロメトルフアン	これらの薬剤又はその活性代謝物の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤の CYP2D6 の阻害により、これらの薬剤又はその活性代謝物の代謝が遅延する。
黄体・卵胞ホルモン混合製剤 経口避妊薬等	月経異常があらわれたとの報告があるので注意すること。	機序不明。
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が低下したとの報告があるので、併用する場合にはシクロスポリンの血中濃度を参考にシクロスポリンの投与量を調節すること。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。	機序不明。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）（0.01%）

発疹、皮膚そう痒感、発熱、悪心・嘔吐、食欲不振、けん怠感等の随伴症状に注意すること。[1.1, 2.1, 8.1, 9.3.1, 9.3.2 参照]

11.1.2 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）

咽頭炎、発熱、リンパ節腫脹、紫斑、皮下出血等の随伴症状に注意すること。[1.1, 2.2, 8.2 参照]

11.1.3 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明）

11.1.4 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.5 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.6 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

11.1.7 亜急性皮膚エリテマトーデス（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	1%～5%未満	0.1%～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	—	発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑	光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、水疱性皮膚炎	乾癬様発疹、血清病様反応
筋・骨格系	—	—	筋肉痛	関節痛
肝臓	γ-GTP 上昇	AST、ALT、LDH、ALP の上昇	—	—
血液	白血球減少	貧血	—	—
消化器	胃部不快感	腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇	嘔吐、舌炎	膵炎
精神神経系	—	めまい、ふらつき、頭痛、眠気	注意力低下、不眠、しびれ	錯感覚、感覚鈍麻、不安、抑うつ
泌尿器	—	BUN 上昇	頻尿	—
感覚器	—	味覚異常・味覚消失	耳鳴	嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下、霧視、視力低下
その他	—	トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感	動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK 上昇	乾癬、血管炎、インフルエンザ様疾患、体重減少

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 徴候、症状

悪心、腹痛、めまいが報告されている。

13.2 処置

薬物除去には活性炭投与を行う。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

サルへの長期大量 (150mg/kg 以上) 経口投与により網膜上に黄白色点が発現したとの報告があるので、本剤を 6 ヶ月以上の長期にわたり投与する場合には眼科学的検査を実施することが望ましい。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は光を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ラミシール錠 等
同 効 薬：イトラコナゾール、グリセオフルビン 等

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
(旧販売名) テルビナフィン錠 125「TCK」	2006年1月30日	21800AMZ10028	2006年7月7日	2006年7月7日
テルビナフィン錠 125mg「TCK」	2018年7月23日	23000AMX00561	2020年6月19日	—

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算コード
テルビナフィン錠 125mg 「TCK」	6290005F1334	6290005F1334	117366602	621736602

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C3413-C3417
- 4) 辰巳化学株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

粉碎時の安定性試験結果

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量*1 (%)	95%~105%	99.5	100.2	98.3

*1 n=3の平均値

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

「内服薬 経管投与ハンドブック 第二版（監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ）、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約 2~3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水（約 55℃）

製剤を 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

結果

経管チューブサイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○	△	△	△

2. その他の関連資料

(1) 患者向け説明用資材

該当資料なし

(2) GS1 コード

販売名	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
テルビナフィン錠 125mg 「TCK」	100 錠 PTP	(01)14987042 249013	(01)04987124 908626